

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TAMSULOSINA ARROW

0,4 mg capsule rigide a rilascio prolungato, rigide  
tamsulosina cloridrato  
Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TAMSULOSINA ARROW e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TAMSULOSINA ARROW
3. Come prendere TAMSULOSINA ARROW
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAMSULOSINA ARROW
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tamsulosina Arrow e a che cosa serve**

TAMSULOSINA ARROW è usato per i sintomi della prostata ingrossata - una condizione tecnicamente nota come iperplasia prostatica benigna o BPH. Se la prostata si ingrossa, può esercitare una pressione sull'uretra, interferendo con il flusso dell'urina. Ciò può causare difficoltà a iniziare a urinare, un debole flusso di urina, e il bisogno di urinare con urgenza o più di frequente. TAMSULOSINA ARROW non riduce le dimensioni della prostata. Al contrario, rilassa i muscoli attorno ad essa, liberando il flusso dell'urina e riducendo i sintomi urinari.

#### **1. Cosa deve sapere prima di prendere TAMSULOSINA ARROW**

##### **Non prenda TAMSULOSINA ARROW:**

- Se è allergico a tamsulosina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di grave insufficienza epatica.
- Se avverte capogiri quando si alza in piedi.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al suo medico prima di prendere TAMSULOSINA ARROW se soffre di qualsiasi altra malattia, in particolare disturbi ai reni e al fegato, cuore e malattie del sistema circolatorio.

Se sta per essere sottoposto ad un intervento all'occhio a causa di opacità del cristallino (cataratta), informi il suo oculista che sta utilizzando o ha precedentemente utilizzato Tamsulosina Arrow. Infatti Tamsulosina Arrow può causare complicazioni durante l'operazione. Lo specialista può quindi prendere le precauzioni appropriate relativamente alla cura ed alle tecniche chirurgiche da utilizzare. Chieda al suo medico se deve o non deve rimandare o interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale quando viene sottoposto a chirurgia dell'occhio a causa di opacità del cristallino.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché non funziona in questa popolazione.

### **Altri medicinali e TAMSULOSINA ARROW:**

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali (ad es. i medicinali per la prevenzione dei coaguli nel sangue detti anticoagulanti come il warfarin, i farmaci antinfiammatori come il diclofenac), possono influenzare gli effetti della tamsulosina. Pertanto può prendere altri medicinali insieme a Tamsulosina Arrow solo se il medico lo consente.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Tamsulosina Arrow non è indicato l'uso nelle donne.

Sono stati osservati disturbi di eiaculazione.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

TAMSULOSINA ARROW può influenzare negativamente la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Si deve tenere in considerazione che in alcuni pazienti possono manifestarsi capogiri.

## **2. Come prendere TAMSULOSINA ARROW**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Se il medico non le ha prescritto altrimenti, la dose raccomandata è una capsula al giorno, da prendere dopo colazione o dopo il primo pasto del giorno.

Non deve frantumare o masticare le compresse. Deve ingerirle intere.

### **Se prende più TAMSULOSINA ARROW di quanto deve**

Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, poiché le conseguenze di un sovradosaggio accidentale o deliberato possono necessitare un intervento medico.

### **Se dimentica di prendere TAMSULOSINA ARROW**

Assuma la capsula dimenticata lo stesso giorno. Tuttavia il giorno dopo non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; riprenda il normale trattamento con una capsula al giorno.

### **Se interrompe il trattamento con TAMSULOSINA ARROW**

Non deve interrompere il trattamento senza consultare prima il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Non si lasci allarmare da questo elenco di possibili effetti indesiderati, è possibile che non ne manifesti neanche uno. La maggior parte dei pazienti non nota alcun effetto indesiderato. Tuttavia se ciò le accade e la preoccupa, ne parli con il medico.

Se inizia a sentirsi intontito o ha capogiri, stia seduto o sdraiato fino a che non si sente meglio.

### **Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- capogiri, in particolare quando si alza da una sedia o dal letto

- disturbi di eiaculazione
- eiaculazione retrograda (eiaculazione nella vescica)
- mancanza di eiaculazione

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- cefalea
- ritmo cardiaco accelerato
- calo improvviso della pressione specialmente quando si sta in piedi
- naso chiuso o che cola
- costipazione
- diarrea
- nausea
- vomito
- eruzione cutanea
- prurito
- debolezza

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- svenimenti
- gonfiore degli strati inferiori della pelle, spesso intorno alla bocca o della mucosa della bocca o in gola, che possono manifestarsi molto rapidamente.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- priapismo (erezione involontaria persistente e dolorosa del pene). In questi casi è necessaria immediata assistenza medica.
- Grave eruzione infiammatoria della pelle e delle mucose, che è una reazione allergica ai farmaci o altre sostanze detta Sindrome di Stevens-Johnson
- altri disturbi della pelle

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- naso sanguinante
- visione offuscata, compromissione della vista

Se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico all'occhio a causa di opacità del cristallino (cataratta) e sta già assumendo o ha precedentemente assunto tamsulosina cloridrato, la pupilla si può dilatare poco e l'iride (la parte colorata circolare dell'occhio) può diventare "a bandiera" durante l'intervento (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Oltre agli eventi avversi sopra elencati, associati all'uso di TAMSULOSINA ARROW sono stati riportati:

- contrazioni molto rapide e non coordinate del cuore
- ritmo cardiaco irregolare
- frequenza cardiaca rapida e anomala e
- difficoltà a respirare.

Poiché questi eventi riferiti spontaneamente provengono dall'esperienza post-marketing, la frequenza degli eventi e il ruolo di TAMSULOSINA ARROW nella loro insorgenza non possono essere determinati in maniera attendibile.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

## 5. Come conservare TAMSULOSINA ARROW

### **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene TAMSULOSINA ARROW

Il principio attivo è tamsulosina cloridrato. Ciascuna capsula contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato. Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula

Cellulosa microcristallina (E460), acido metacrilico – etile acrilato copolimero- 1:1 (inclusi: polisorbato, sodio, sodio laurilsolfato), talco, trietile citrato, calcio stearato

Involucro della capsula:

ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

### Descrizione dell'aspetto di TAMSULOSINA ARROW e contenuto della confezione:

Le capsule sono opache, con parti di colore beige e marrone. Ogni capsula contiene sfere da bianche a biancastre.

Le capsule sono confezionate in blister e cartoni da 10, 20, 30, 50, 90 e 100.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Arrow Generics Limited  
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire  
SG1 4SZ  
Regno Unito

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Gedeon Richter Plc.  
H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21  
Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca	Tamsin, 0,4 mg, harde depotkapsler
Finlandia	Tamsin 0,4 mg depotkapseli
Germania	Tamsu-Q 0,4 mg Hartkapseln, retardiert
Ungheria	Omsal 0,4 mg retard kemény kapszula
Italia	Tamsulosina Arrow 0,4 mg capsule a rilascio prolungato
Paesi Bassi	Tamsin 0,4 mg, capsules met verlengde afgifte
Norvegia	Tamsulosin Arrow 0,4 mg depotkapsel,
Portogallo	Tamsulosina Arrowblue 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada
Regno Unito	Pamsvax XL 400 micrograms capsules

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** Aprile 2013